ORTHO DEVELOPMENT®
engineering simplicity™

ODEV Primaloc™ Cemented Hip System

ODEV プリマロック セメンテッドヒップ システム
セメンテッド ステム 取扱説明書

SURGICAL TECHNIQUE

●ご使用の前に、必ず添付文書をお読み下さい。

Japan Medical Dynamic Marketing, INC.

目　次

適応症 1

禁忌 1

〈骨セメント〉重要な基本的注意 1

Ⅰ.術前計画

術前計画とサイズの選択 2

患者の体位 2

Ⅱ.手術手技

術野の展開 3

大腿骨頸部の骨切り 3

窩部の作製 4

遠位部分のリーミング 4

近位部分のリーミング 4

ブローチング 5

カラーリーミング 5

試整復 5

Ⅲ.最終的なインプラントの設置

セメント リストリクター 6

セントラライザー 6

大腿骨コンポーネント 7

モジュラーヘッドの設置 7

Ⅳ.一般的情報

材質 8

製品番号の見方 8

商品の仕様 8

以下の手術手技はODEV Primaloc™Cemented Hip Systemのガイドとして作製されていますが、人工関節置換術の基礎に通じている術者を想定したものです。症例は個々により異なるものなので、術者の判断によって手技を変更する必要があり得ます。

※手術器械は、改良などの理由により、予告なしに変更することがあります。

適応症

- 変形性股関節症、慢性関節リウマチなどの股関節の骨関節症
- 大腿骨頸部骨折の一部
- 大腿骨骨頭の特発性無腐性骨壊死
- 変形性股関節症様変化
- プロステーシスを固定できる十分な骨量のある、良性または悪性の骨腫瘍
- 人工股関節置換術後の再置換

禁忌

- 活動性の局所性または全身性感染がある場合
- フェモラルコンポーネントの強固な固定が得られそうにない、大腿骨近位部の破壊状態
- 本手術を無意味にしてしまうような、患肢の筋肉あるいは神経筋肉の不全または血管の欠損がある場合
- 骨系統疾患、あるいは代謝性の骨病変の一部
- 骨の強度が弱い場合
- ＰＭＭＡに対する過敏症

〈骨セメント〉重要な基本的注意（股関節に使用する場合）

（1）心肺血管系疾患のある患者、全身状態不良患者、悪性腫瘍の大腿骨転移患者、高齢者、骨粗鬆症患者、副腎皮質ステロイド剤の投与を受けている患者、循環血液量が減少した状態にある患者、低酸素状態にある患者、肥満のある患者については、血圧低下、ときに重篤な循環不全に至るリスクが他の患者と比較して大きいので、骨セメントの使用による有効性がこれらリスクを上回ると判断される場合にのみ使用すること。

（2）循環血液量を十分に保ち、できる限りより良好な全身状態のもとに使用すること。

（3）急な血圧低下、重篤な循環不全に備えて、緊急対応のできる麻酔医等の監視のもとに使用すること。また、患者の血圧変化等を継続的にモニターするとともに、重篤な循環不全に備えて治療が直ちに行えるよう必要な準備をしておくこと。

（4）未重合のモノマーが血管内に吸収され心筋抑制等を起こすことを予防するため、骨セメントの混合時間を十分とり、ある程度重合するまで充填しないこと。

（5）長管骨髄腔（大腿骨等）に使用する場合、塞栓になる可能性のある骨髄の組織（骨髄、骨片、および血液）を十分に除去すること。

（6）セメントガンにより低粘性の骨セメントを大腿骨髄腔に充填する場合には、未重合のモノマー、髄腔内容物の循環器系への流入を可能な限り少なくするため、髄腔の遠位端を栓でふさぐこと。

（7）骨セメント充填時の大腿骨髄内圧の上昇が呼吸器、循環器に影響するので、減圧のためのチューブを一時的に挿入するなど、骨髄内圧上昇を最小限にするよう注意すること。

Ⅰ.術前計画

術前計画とサイズの選択

Ｘ線の前後および側面像が、プロステーシスの適切なサイズと位置の決定のために用いられます。テンプレートは110%の拡大率で作られています。

主に以下の3つの点をチェックします。

1.遠位部の径
2.近位部の径（側面像で判断）
3.大腿骨近位部の髄腔の形状

テンプレートのステムは、ステムの大部分を囲むセメントマントルと共に表示されています。セメントマントルは、テンプレートに点線で示されています。

Ｘ線前後像で、テンプレートのセメントマントルのラインが、髄腔の表面のラインにうまく重なることをもって遠位部の径が決定されます。次に側面像で、ステムとセメントマントルが骨幹端部をうまく満たしている状態で近位部の径が決まります。最後に選択したサイズのテンプレートをＸ線前後像に重ねて、インプラントの位置とネックの長さを決定します。

患者の体位

アプローチは、股関節形成術に対する標準的なものであれば、どのようなものでも構いません。臼蓋と大腿骨近位部を十分観察できることが目標です。

Ⅱ.手術手技

術野の展開

股関節外側の皮切は、大転子の先端より約8cm遠位部から近位部に向けて行います。皮切は、後腸骨棘に向けてカーブさせながら大転子先端の約4～5cm先まで進めます。大殿筋を筋線維間で分け、下層にある大転子部滑液包を切除します。梨状筋腱と回旋筋群を固定し、大腿骨への停止部付近で切離します。これらの筋群を後方へ翻転して坐骨神経を保護します。関節包を“T”字型に切開し、股関節を屈曲、内旋し、骨頭を脱臼させます(**図1**)。

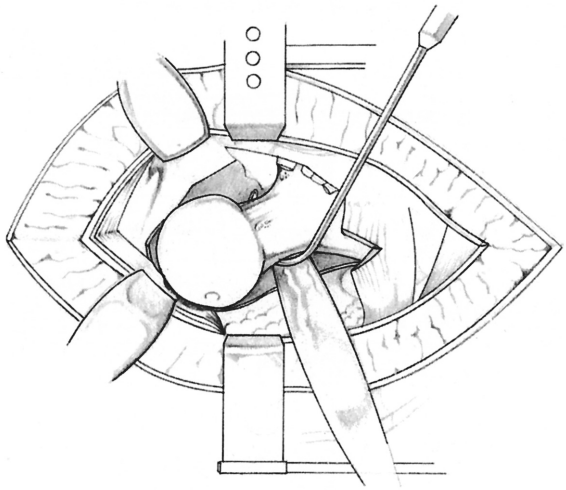

図1

大腿骨頸部の骨切り

術前にテンプレートを用いて決定した遠位部の径に対応するリセクションガイドを用います。大腿骨頸部を十分に展開したら、ガイドの中心が大腿骨骨幹部に平行になり、しかも大転子の先端にガイドの溝がうまくくるように、ガイドの位置を決めます(**図2**)。ガイドをその位置に置いたまま、切除線のマークを付けます。ガイドを取り除き、骨切りを行います(**図3**)。

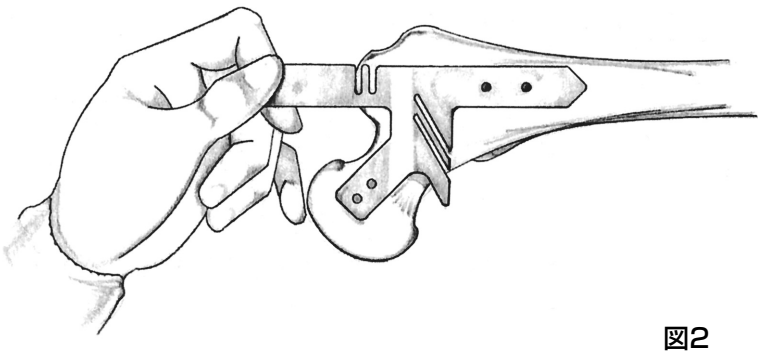

図2

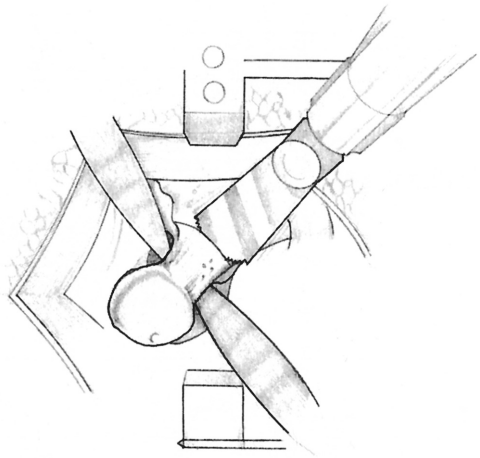

図3

窩部の作製

大腿骨近位部に窩部を作製するために、ボックスチゼルを用います。大腿骨コンポーネントが内反位に入ることを避けるために、外側部に向けて骨を十分に切除するように注意しなければなりません(**図4**)。

遠位部分のリーミング

事前にテンプレートで決定したサイズより約3〜4mm細いディスタルリーマーから、骨髄管のリーミングを始めます。リーマーの縦溝が、髄腔側の骨の硬い面をとらえ、デプスマークが大転子の先端にくるようになるまで、0.5mmずつ太いリーマーに変えながらリーミングを続けます(**図5**)。もしリーマーが完全に挿入される前に、髄腔内で“ひっかかり”が生じた場合には、小さめのサイズを使用して下さい。最後に使用したリーマーの径が、セントラライザーとセメントリスト リクターのサイズとなります。

近位部分のリーミング

最終的な近位部分のサイズよりも、1つまたは2つ小さめのプロキシマルリーマーからリーミングを始めます。デプスマークが大転子の先端にくるまで、骨幹端部をリーミングします(**図6**)。

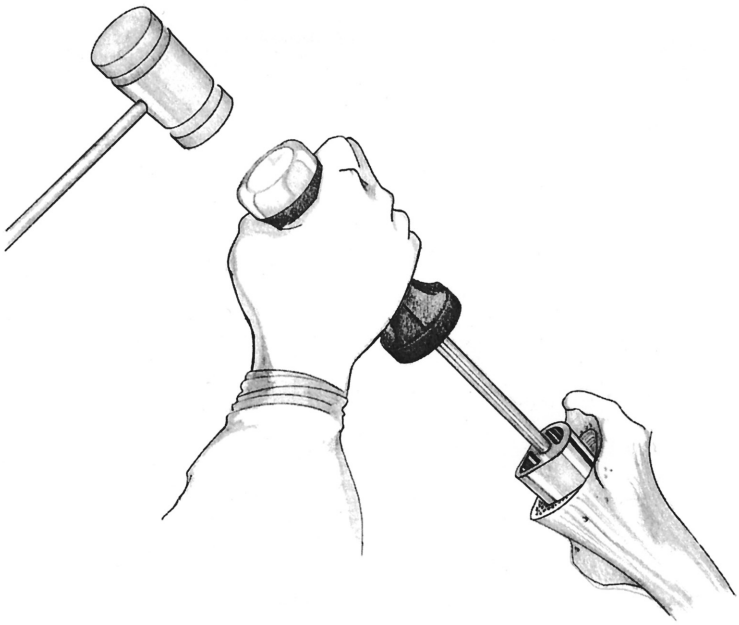

図4

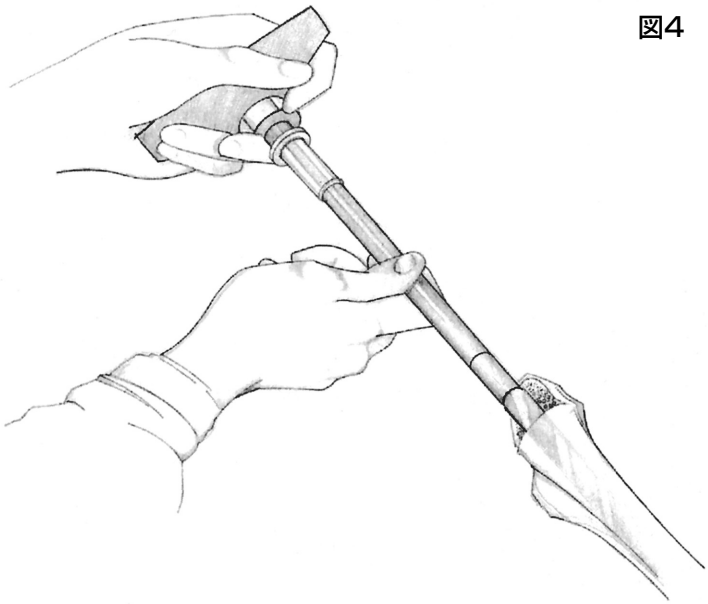

図5

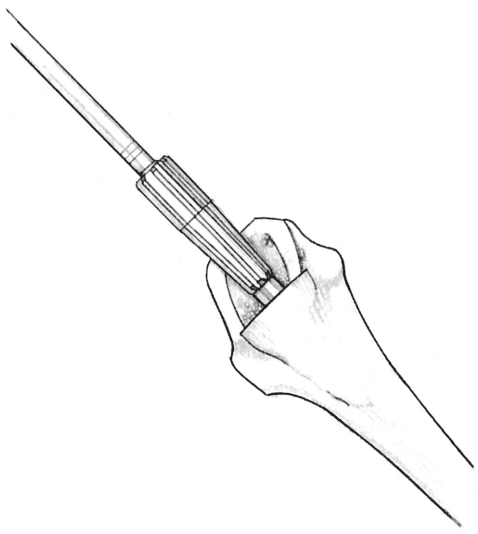

図6

ブローチング

ブローチをブローチハンドルの取り付けます(**図7**)。外側の皮質骨に沿って適切な方向にブローチングすれば、ステムの内反位を避けられます。骨を的確に切除し、大腿骨骨折の危険を最小限にするために、“カットアンドクリアー”テクニックを用います。ブローチがハンマーで軽く叩いても容易に進まなくなるまで、ブローチングを続けて下さい(**図8**)。最後のブローチは、髄腔内に完全に収まった状態で、ブローチハンドルから取り外し、カラーリーミングと試整復に備えます。残されたブローチが、セメントマントルを含んだ大腿骨ステムのサイズとなります。

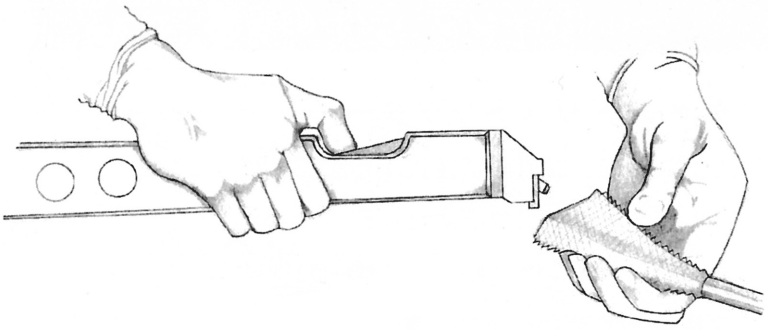

図7

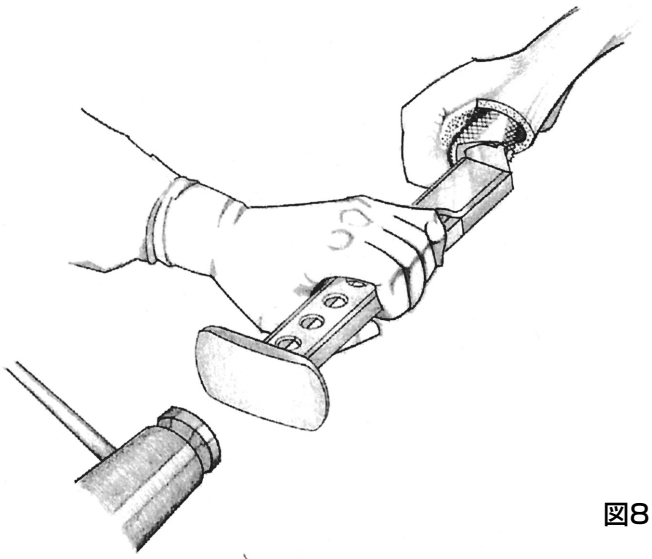

図8

カラーリーミング

ブローチングが完了したら、カラーリーマーを用いて、大腿骨にコニカルカラーのためのリーミングをします。リーミングはカラーリーマーがブローチ/トライアルに接触するまで行います(**図9**)。

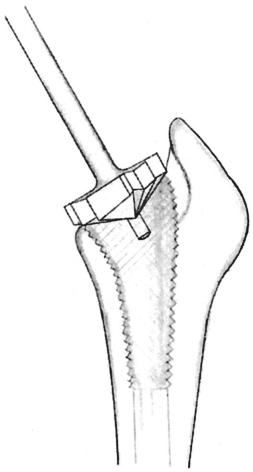

図9

試整復

ネックトライアルとカラートライアルを組み立ててから、ブローチの中に挿入します(**図10**)。適切なトライアルヘッドおよびバイポーラトライアルを選択して、ネックトライアルのテーパーに取り付けます。股関節を整復して、可動域内を動かしてみます。

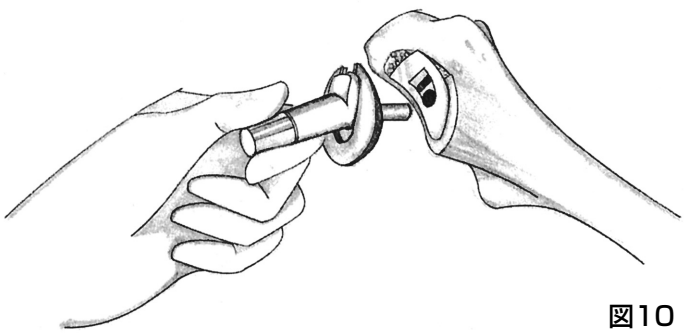

図10

Ⅲ.最終的なインプラントの設置

セメント リストリクター

セメントを大腿骨内に注入する前に、セメントラライザーの先端より約5～7mm（ステムおよびセントラライザーのサイズによって変わります。**表1.**を参照）下にセメント リストリクターを挿入します。リストリクターのサイズは、遠位部のリーミング時に、最後に用いたディスタルリーマーの径と対応します。セメント リストリクターは髄腔内で“フレックスフィット”するようにデザインされています。そのため、実際のサイズはリーミングした遠位部の径より、若干大きめになっています（P9/**表3.**セメント リストリクターサイズ一覧を参照）。リストリクターはセメント リストリクター インサーターにプレスフィットして、髄腔内に挿入されます。リストリクターを完全に設置するために、必要に応じてハンマーで軽く叩いて下さい。リストリクターの最終的な深さは、リストリクター インサーターのマークが大転子の先端と一致したところになります。セメント リストリクターを挿入する前に、セントラライザー/リストリクター トライアルを用いてサイズを確認することもできます。

セントラライザー

セントラライザーの径は、最後に用いたディスタルリーマーの径と同じものになります。セントラライザーは、ステム先端のテーパー部分にプレスフィットします。セントラライザーを挿入する前に、セントラライザー/リストリクター トライアルを用いてサイズを確認することもできます。

表1.

		CEMENTED STEM				
	CATALOG NUMBER	114-0917	114-1017	114-1219	114-1421	114-1623
CENTRALIZER	114-0009	7	—	—	—	—
	114-0010	7	7	—	—	—
	114-0011	7	7	—	—	—
	114-0012	6	6	7	—	—
	114-0013	6	6	7	—	—
	114-0014	6	6	7	7	—
	114-0015	6	6	7	7	—
	114-0016	5	5	6	6	7

注意：
1.ディスタルリーミングの深さを調節することによって、セントラライザーとリストリクターの間のセメントマントルの厚さを、増減させることができます。
2.セントラライザーのサイズを大きくすることによって、ステムと皮質骨の間のセメントマントルは厚くなります。

大腿骨コンポーネント

選択したステムとセントラライザーを、抵抗を感じるまで、注意深く髄腔内に差し込みます(**図11**)。カラーの上部が頸部の切除面のところまできたら、ステムが完全に設置されたことになります。余分なセメントを取り除いて下さい。セメントが重合したら、トライアルヘッドおよびバイポーラトライアルをフェモラルステムに取り付けて、ヘッドおよびネック長をもう一度確認しても良いでしょう。

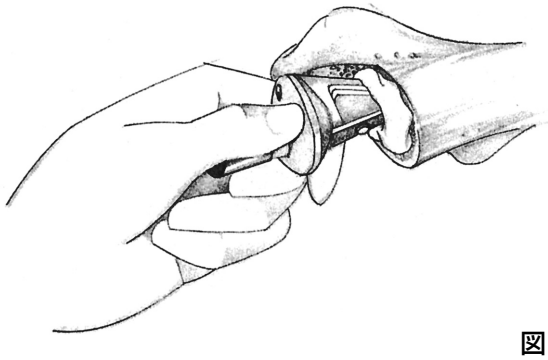

図11

モジュラーヘッドの設置

適切なフェモラルヘッドまたはバイポーラカップをステムのテーパー部分に、手で取り付けます。この時、ステムのテーパー部分に、汚れや傷がつかないよう十分に注意して下さい。フェモラルヘッドインパクターでヘッドを軽く叩いて、設置が完了します。

⚠ 警　告

バイポーラカップが臼蓋から脱臼した場合には、インナーヘッドが外れることを避けるため、観血的整復術を用いて整復することをお薦めします。

Ⅳ.一般的情報

材質

それぞれのPrimaloc™コンポーネントの標準的な材質は以下の通りです。

セメンテッド ステム

コバルトクロム（CoCr）

セントラライザー

ポリメチルメタクリレート（PMMA）

セメント リストリクター

ポリエチレン（UHMWPE）

フェモラルヘッド

コバルトクロム（CoCr）

セメンテッド カップ

シェル…コバルトクロム（CoCr）

ライナー…ポリエチレン（UHMWPE）

バイポーラカップ

シェル…コバルトクロム（CoCr）

ソケット/リテイナー…ポリエチレン（UHMWPE）

ヘッド…コバルトクロム（CoCr）

製品番号の見方

セメンテッドステムには7桁のカタログNo.が表示されています。最初の3桁（114）は、セメンテッドステムであることを示します。後ろの4桁は、遠位部と近位部のそれぞれの径を表しています。例えば114-1219を表示されている場合は、セメントマントルを含む遠位部の径が12mmで近位部の径が19mmのセメンテッドステムであることを示しています。

商品の仕様

遠位部の径

セメンテッドステムは次の5種類の遠位部径を用意しています：

9.0mm、10.0mm、12.0mm、14.0mm、16.0mm

このサイズは2mmのセメントマントルの厚さを含んでいます。

近位部の径

ステムの近位部径は次の4種類です：

17.0mm、19.0mm、21.0mm、23.0mm

このサイズは2mmのセメントマントルの厚さを含んでいます。

A.ステムの長さ

ステム近位部の肩の部分から、ステムの先端までの長さになります。

B.ラテラルオフセット

ヘッドの中心からステムの中心までの長さになります。

C.バーティカルオフセット

ヘッドの中心からコニカルカラーの基部までの長さになります。

D.インクルーデッドアングル

ステムの中心からネックの中心までの角度になります。この角度は全てのステムで45°になります。

E.セントラライザー

セントラライザーは8サイズあります。セメントマントルの厚さを調整できるように、どのサイズのステムとも互換性を持っています。

F.セメント リストリクター(表3)

セメント リストリクターは5つの径が用意されています。髄腔内で“フレックスフィット”させるため、実際のサイズは表示サイズよりもわずかに大きめになっています。セメントと骨の結合を強固にするためのセメント圧を最適にします。

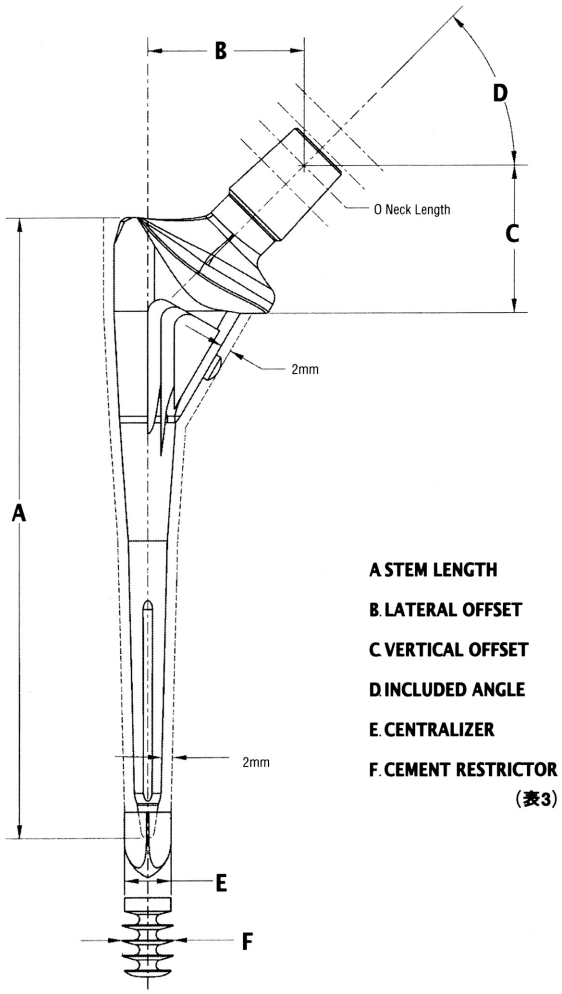

表2. ステム サイズ一覧

CATALOG NUMBER	DISTAL DIAMETER	PROXIMAL DIAMETER	STEM LENGTH	LATERAL OFFSET	VERTICAL OFFSET	INCLUDED ANGLE
114-0917	5	13	121	30	28	45
114-1017	6	13	130	32	28	45
114-1219	8	15	140	34	30	45
114-1421	10	17	148	36	32	45
114-1623	12	19	155	38	34	45

表3. セメント リストリクターサイズ一覧

CATALOG NUMBER	STATED SIZE	TRUE SIZE	REAMED DIAMETER
114-2009	9	9.75	9 to9.5
114-2010	10	11.75	10 to11.5
114-2012	12	13.75	12 to13.5
114-2014	14	15.75	14 to15.5
114-2016	16	17.75	16 to17.5

インプラント一覧表

セメンテッド ステム

製品番号	品名
114-0917	セメンテッド ステム 0917
114-1017	セメンテッド ステム 1017
114-1219	セメンテッド ステム 1219
114-1421	セメンテッド ステム 1421
114-1623	セメンテッド ステム 1623

フェモラルヘッド

製品番号	品名
134-0002	フェモラルヘッド 22mm +0
134-0004	フェモラルヘッド 22mm +5
134-0008	フェモラルヘッド 26mm +0
134-0010	フェモラルヘッド 26mm +5
134-0012	フェモラルヘッド 26mm+10

バイポーラ カップ

製品番号	品名
123-0390	バイポーラ カップ 39mm +0
123-0395	バイポーラ カップ 39mm +5
123-0400	バイポーラ カップ 40mm +0
123-0405	バイポーラ カップ 40mm +5
123-0410	バイポーラ カップ 41mm +0
123-0415	バイポーラ カップ 41mm +5
123-0420	バイポーラ カップ 42mm +0
123-0425	バイポーラ カップ 42mm +5
123-0430	バイポーラ カップ 43mm +0
123-0435	バイポーラ カップ 43mm +5
123-0440	バイポーラ カップ 44mm +0
123-0445	バイポーラ カップ 44mm +5
123-0450	バイポーラ カップ 45mm +0
123-0455	バイポーラ カップ 45mm +5
123-0460	バイポーラ カップ 46mm +0
123-0465	バイポーラ カップ 46mm +5
123-0470	バイポーラ カップ 47mm +0
123-0475	バイポーラ カップ 47mm +5
123-0480	バイポーラ カップ 48mm +0
123-0485	バイポーラ カップ 48mm +5
123-0490	バイポーラ カップ 49mm +0
123-0495	バイポーラ カップ 49mm +5
123-0500	バイポーラ カップ 50mm +0
123-0505	バイポーラ カップ 50mm +5
123-0510	バイポーラ カップ 51mm +0
123-0515	バイポーラ カップ 51mm +5
123-0520	バイポーラ カップ 52mm +0
123-0525	バイポーラ カップ 52mm +5

※上記以外のサイズにつきましては、
ご注文の際にお問い合せ下さい。

セントラ ライザー

製品番号	品名
114-0009	セントラ ライザー 9mm
114-0010	セントラ ライザー 10mm
114-0011	セントラ ライザー 11mm
114-0012	セントラ ライザー 12mm
114-0013	セントラ ライザー 13mm
114-0014	セントラ ライザー 14mm
114-0015	セントラ ライザー 15mm
114-0016	セントラ ライザー 16mm

セメンテッド カップ

製品番号	品名
124-2240	セメンテッド カップ 2240
124-2242	セメンテッド カップ 2242
124-2244	セメンテッド カップ 2244
124-2246	セメンテッド カップ 2246
124-2648	セメンテッド カップ 2648
124-2650	セメンテッド カップ 2650
124-2652	セメンテッド カップ 2652
124-2654	セメンテッド カップ 2654
124-2656	セメンテッド カップ 2656
124-2658	セメンテッド カップ 2658
124-2660	セメンテッド カップ 2660

セメント リストリクター

製品番号	品名
114-2009	セメント リストリクター 9mm
114-2010	セメント リストリクター 10mm
114-2012	セメント リストリクター 12mm
114-2014	セメント リストリクター 14mm
114-2016	セメント リストリクター 16mm

医療機器承認番号　20900BZY00825000
20800BZY00029000
製造販売業許可番号　13B1X00213

製造販売元

Japan Medical Dynamic Marketing, INC.

株式会社 日本エムディエム

〒162-0066 東京都新宿区市谷台町12-2
TEL：03(3341)6545　FAX：03(3341)6752

http://www.jmdm.co.jp/

製造元　U.S. Patent No. 5,725,594 and Patent Pending

ORTHO DEVELOPMENT®
engineering simplicity™